

PFIZER ITALIA - S.r.l.

Sede legale in Borgo S. Michele (LT), s.s. 156 km 50

Capitale sociale € 375.784.800,00

Codice fiscale n. 06954380157

Partita I.V.A. n. 01781570591

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione
in commercio di specialità medicinale per uso umano*

SPECIALITÀ MEDICINALE: DALACIN T

"1g/100ml soluzione iniettabile cutanea" 1 flacone 30ml

AIC n. 025314016

"1g/100g emulsione cutanea" 1 flacone 30ml AIC n. 025314030

"1g/100g Gel" Tubo 30g AIC n. 025314042

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. - S.S. 156, Km 50 - 04010

Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1657

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

15.b.2 - Presentazione di un Certificato di idoneità della
Ph. Eur. (R0-CEP 2005-033-REV01) relativo al principio attivo
clindamicina fosfato da parte di un nuovo produttore:

CHONGQING CARELIFE PHARMACEUTICAL Co. Ltd., 565 Tushan Road,
Nanan District, China-400 061 Chongqing; CHONGQING CARELIFE
PHARMACEUTICAL Co. Ltd., 3 Hua Nanyi Road, Chongqing
(Changshou) Chemical Industry Park, China-401254 Chongqing.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla
data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14
del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: Dal giorno successivo alla data
della sua pubblicazione in G.U.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

